MANUAL DO EQUIPAMENTO

REGISTRO ANVISA N° 80212480015

HTM Indústria de Equipamentos Eletro-Eletrônicos Ltda.
Av. Rio Nilo, 209 Jd. Figueira CEP 13904-380 Amparo-SP Brasil
Tel/Fax (19) 3808-7741 CNPJ: 03.271.206/0001-44 IE: 168.041.609.112
www.htmeletronica.com.br Autoriz. Func. ANVISA: U9M2213X0165 (802.124-8)
Engº Téc. Resp.: Paulo G. S. Lopes CREA/SP. nº 50.604.839-88
Téc. Resp. Subst.: Rafael de Camargo Stefano CREA/SP. nº 50.639.120-39

Revisão: 01 – 24/06/2014

ÍNDICE

1 APRESENTAÇÃO 5

1.1 CARO CLIENTE 5

1.2 O MANUAL 5

1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO EFFECT 6

1.4 DESEMPENHO ESSENCIAL 6

2 CUIDADOS TÉCNICOS 7

2.1 CUIDADOS TÉCNICOS 7

2.2 CUIDADOS COM A LIMPEZA 8

2.3 CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO 8

2.4 CUIDADOS NO TRANSPORTE 8

3 ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO 9

3.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO EFFECT 9

3.2 ACESSORIOS OPCIONAIS (QUE NÃO ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO) EFFECT. 10

4 INSTALAÇÃO 11

4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO EFFECT 11

4.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA 12

4.3 LISTA DE ACESSÓRIOS EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS DA NORMA NBR IEC 60601-1-2 13

5 CONSIDERAÇÕES SOBRE A RADIOFREQUÊNCIA 14

5.1 DEFINIÇÃO 14

5.2 EFEITOS 14

5.2.1 Biofísicos 14

5.2.2 Fisiológicos 15

5.2.2.1 Efeito energético 15

5.2.2.2 Efeito térmico 15

5.2.2.3 Neocolagênese 15

5.3 PRINCIPAIS INDICAÇÕES 16

5.3.1 Flacidez da pele/Rugas 16

5.3.2 Fibro Edema Gelóide (Celulite) 17

5.3.3 Acne Vulgar e Cicatrizes 17

5.3.4 Remodelamento Corporal 18

5.3.5 Estrias 18
5.4 CONTRA INDICAÇÕES 18
5.4.1 Para o paciente 18
5.4.1.1 Absolutas 18
5.4.1.2 Relativas 19
5.4.2 Para o operador 19
5.4.2.1 Absolutas 19
5.5 PROCESSO DE APLICAÇÃO DE RADIOFREQUENCIA 19
5.6 SOBREDOSIFICAÇÃO 20
6 COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO EFFECT **..... 21**
6.1 PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO EFFECT 21
6.2 PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO EFFECT 21
7 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO 22
7.1 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO EFFECT 22
7.2 BOTÃO DO APLICADOR 25
7.3 CONEXÃO DAS PONTEIRAS DO APLICADOR CORPORAL/FACIAL 26
7.4 TERMÔMETRO INFRAVERMELHO 26
8 MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO 27
8.1 MANUTENÇÃO CORRETIVA 27
8.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA 27
8.2.1 CABOS DE CONEXÃO E ALIMENTAÇÃO 27
8.2.2 LIMPEZA DO GABINETE 28
8.2.3 LIMPEZA DO APLICADOR E PONTEIRAS 28
8.2.4 CALIBRAÇÃO 28
8.3 ENVIO DE EQUIPAMENTO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA 28
8.4 MEIO AMBIENTE 29
9 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO 30
9.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO EFFECT 30
9.2 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS PARA O EFFECT 32
9.3 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICAS PARA O EFFECT 33
9.4 DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF, PORTÁTIL E ..... MÓVEL E O EFFECT. 35
9.5 FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO EFFECT 36
9.6 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO EFFECT QUANTO A NORMA NBR IEC 60601-1 36

9.7 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO EQUIPAMENTO 37
9.8 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM 38
9.9 ESQUEMAS DE CIRCUITOS, LISTA DE PEÇAS, COMPONENTES E INSTRUÇÕES DE CALIBRAÇÃO 39
9.10 DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE..... 39
10 CERTIFICADO DE GARANTIA..... 40
10.1 NÚMERO DE SÉRIE / DATA DE INÍCÍO DA GARANTIA 40

1 APRESENTAÇÃO

1.1 CARO CLIENTE

Parabéns!!! Você agora possui um equipamento de alta tecnologia e de qualidade excepcional que, aliado a seus conhecimentos, produzirá excelentes resultados em seus tratamentos.
Contudo, para que você possa explorar ao máximo os recursos do equipamento, garantindo sua segurança e a de seus pacientes, é imprescindível que você leia este manual e siga corretamente suas instruções.
Assim, você desempenhará a função de um profissional com elevado padrão de atendimento.
Nós, da HTM Eletrônica, estamos prontos para esclarecer quaisquer dúvidas sobre a operação do equipamento e também para ouvir sua opinião e suas sugestões sobre o mesmo.

1.2 O MANUAL

Este manual descreve todo processo de instalação, montagem, operação e características técnicas do equipamento EFFECT, além de importantes considerações sobre a Radiofrequência (RF), no que tange a sua geração, forma de onda, indicações, contraindicações, entre outras informações.

Este manual contém as informações necessárias para o uso correto do equipamento EFFECT*. Ele foi elaborado por profissionais treinados e com qualificação técnica necessária para esse tipo de literatura*

1.3 SOBRE O EQUIPAMENTO EFFECT

O EFFECT é um equipamento com controle totalmente digital que foi construído para trabalhar com um aplicador e cinco ponteiras individuais para tratamentos faciais e corporais. Além disso, possui display touch screen de 5” para configuração dos parâmetros de aplicação de modo fácil, rápido e interativo.

APLICADOR CORPORAL / FACIAL

- Ponteira Corporal Bipolar Concêntrica;
- Ponteira Corporal Hexapolar;
- Ponteira Facial Bipolar Longitudinal;
- Ponteira Facial Tripolar;
- Ponteira Facial Bipolar Concêntrica.

Caracteriza-se ainda por apresentar as seguintes vantagens:

- Apresenta design revolucionário, que alia beleza e praticidade na operação, além de possuir como característica um display touch screen com controle total das funções em um menu interativo com animações para uma melhor visualização;
- Apresenta a função “INFO” com um tutorial dinâmico e explicativo sobre as principais funções e características do equipamento EFFECT;
- Possui Aplicador Corporal/Facial leve e prático que permite um maior tempo de aplicação com menor esforço físico do operador;
- Realiza acionamento remoto do RF através do botão disparador no aplicador facilitando a aplicação e possui também a função Start Timer que aciona o temporizador regressivo utilizado após o operador identificar que a temperatura terapêutica adequada foi atingida;
- Equipamento projetado para atender as necessidades referentes a tratamentos estéticos por radiofrequência, atendendo a Norma Geral NBR IEC 60601-1 exigida para certificação de conformidade INMETRO.

1.4 DESEMPENHO ESSENCIAL

Entende-se como desempenho essencial do equipamento EFFECT o fornecimento da emissão de energia de radiofrequência para fins estéticos dentro das características e exatidões declaradas no item 10 - “Especificações Técnicas” deste manual de instruções. Ainda todas as funções do equipamento foram ensaiadas de acordo com as prescrições de imunidade da norma NBR IEC 60601-1-2: Norma Colateral: Compatibilidade Eletromagnética - Prescrições e Ensaios.

2 CUIDADOS TÉCNICOS

2.1 CUIDADOS TÉCNICOS

þ Antes de ligar o equipamento, certifique-se que está ligando-o conforme as especificações técnicas localizadas na etiqueta do equipamento ou no item Especificações Técnicas do Equipamento EFFECT;

þ Um paciente que utilize dispositivo eletrônico implantado (por exemplo, marca-passo cardíaco) não deverá ser sujeito a tratamento de radiofrequência, a menos que uma opinião médica especializada tenha sido anteriormente obtida;

þ Remover todo e qualquer objeto de metal que estiver em contato direto com a pele do paciente, além de qualquer dispositivo eletrônico;

þ Não abra o equipamento, aplicador e as ponteiras em hipótese alguma, pois, além de perder a garantia, você estará pondo em risco a sua segurança e poderá danificar componentes caros. Qualquer defeito, contacte a HTM Eletrônica que informará a Assistência Técnica Autorizada HTM Eletrônica mais próxima de você;

þ Não substitua o fusível por outro de valor diferente do especificado no item Especificações Técnicas do Equipamento ou na etiqueta do equipamento;

þ Não introduza objetos nos orifícios do equipamento e aplicadores e não apoie recipientes com líquidos sobre o equipamento;

þ Nunca desconecte o plug da tomada puxando pelo cabo de força. Ainda para aumentar a vida útil do cabo do aplicador, não o desconecte do equipamento puxando pelo fio;

þ Manuseie o aplicador e as ponteiras com cuidado, pois impactos mecânicos podem danificá-los;

þ Inspecione constantemente o cabo de força e o cabo do aplicador, principalmente próximo aos conectores, verificando se existe presença de cortes na isolação dos mesmos. Percebendo qualquer problema siga os procedimentos descritos para manutenção do equipamento;

þ Não utilize o equipamento empilhado ou adjacente a outro equipamento.

2.2 CUIDADOS COM A LIMPEZA

þ Para limpar o equipamento e seus acessórios, utilize um pano seco. Agindo assim você estará conservando seu equipamento. Sempre limpe o aplicador e as ponteiras após a utilização para evitar o acúmulo de gel em partes dos mesmos.

2.3 CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO

þ Não armazene o equipamento em locais úmidos ou sujeitos a condensação;

þ Não armazene o equipamento em ambiente com temperatura superior a 60ºC ou inferior a -20ºC;

þ Não exponha o equipamento direto aos raios de sol, chuva ou umidade excessiva.

2.4 CUIDADOS NO TRANSPORTE

þ Se houver necessidade de transportar o equipamento, utilize o mesmo processo de embalagem utilizado pela HTM Eletrônica. Procedendo desta forma, você estará garantindo a integridade do equipamento. Para isso, aconselha-se que a embalagem do equipamento seja guardada;

þ Na remessa de equipamento entre localidades, recomendamos o uso de transportadoras para os seguintes modelos:

- DIATHERAPIC MICROWAVE;
- DIATHERAPIC SHORTWAVE;
- BEAUTY STEAM;
- ULTRAFOCUS;
- Light Pulse.
- Beauty Dermo;
- Límine®;
- VIBRIA®;
- Pluria;

NOTA!

Os modelos citados acima são referentes aos modelos em linha no momento da publicação desta revisão do manual do usuário. Para obter a lista atualizada dos equipamentos que recomendamos o uso de transportadoras para envio, entre em contato com a HTM ELETRÔNICA.

Demais equipamentos podem ser transportados, também, pelos Correios.

É importante enfatizar o uso dos materiais de embalagem em todos os casos de transporte do equipamento.

3 ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO

3.1 ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO EFFECT

þ 01 DVD com o Manual de Instruções do equipamento EFFECT;

þ 01 Cabo de Força 3x1mm^2;

þ 01 Aplicador Corporal/Facial;

þ 01 Ponteira Corporal Bipolar Concêntrica;

þ 01 Ponteira Corporal Hexapolar;

þ 01 Ponteira Facial Bipolar Longitudinal;

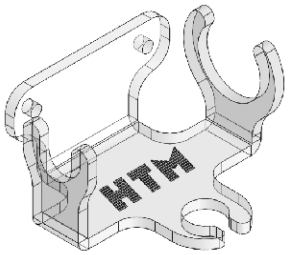
þ 01 Ponteira Facial Tripolar;

þ 01 Ponteira Facial Bipolar Concêntrica;

þ 01 Termômetro Infravermelho;

þ 01 Tubo de Gel Glicerinado.

þ 01 Suporte do aplicador Corporal/Facial;



þ 01 Kit Take One;

þ 01 Toalha HTM;

þ 01 Banner.

Nota!
Imagens ilustrativas.

3.2 ACESSORIOS OPCIONAIS (QUE NÃO ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO) EFFECT.

þ 01 Rack Metálico;

þ 01 Chave fixa 8mm.

4 INSTALAÇÃO

4.1 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO EFFECT

1) Conecte o cabo de força no equipamento e na tomada da rede elétrica, certifique-se que o valor da tensão da rede elétrica encontra-se dentro da faixa de 100V~ a 220V~ (Ver item 6.2).

- O equipamento não precisa ser ligado com filtro de linha, pois possui filtro interno e nem em estabilizador de tensão;
- O uso de instalações elétricas precárias pode causar riscos de segurança;
- Recomenda-se que o equipamento seja instalado em lugares que trabalhem de acordo com a norma NBR 13534, que diz respeito a instalações de clínicas e hospitais.
- Evite locais sujeitos às vibrações;
- Evitar locais úmidos, quentes ou com poeira;
- Instale o equipamento sobre uma superfície firme e horizontal, em local com ótima ventilação;
- Em caso de armário embutido, certifique-se de que não haja impedimento à livre circulação de ar na parte traseira do equipamento;
- Não apoie sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação;
- Posicionar o cabo de força e o cabo do aplicador de modo que fiquem livres, fora de locais onde possam ser pisoteados. Não colocar qualquer móvel sobre eles;
- Manuseie o equipamento com cuidado, pois impactos mecânicos podem modificar desfavoravelmente suas características.

2) Conecte o cabo do aplicador no conector de saída de RF do equipamento (Ver item 6.1).

NOTA!
Gire o conector até observar um encaixe parcial, depois gire a trava do conector no sentido horário para concluir o encaixe e ou no sentido anti-horário para soltá-lo.

3) Fixar o suporte do aplicador Corporal/Facial na lateral do equipamento, conforme a figura abaixo:

4.2 INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA

O equipamento EFFECT não causa interferência significativa em outros equipamentos, porém, pode sofrer interferência e ter suas funções alteradas se submetido a campo eletromagnético de grande intensidade. Com base nesta informação devemos tomar as seguintes precauções:

- O equipamento EFFECT não pode ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomenda-se que o equipamento seja observado para verificar a operação normal na configuração a qual será utilizado;

- O EFFECT não deve ser ligado fisicamente próximo a equipamentos de Diatermia e Motores Elétricos;

- O sistema de alimentação (fases e neutro) do EFFECT deve ser separado do sistema utilizado pelos outros equipamentos;

- Este equipamento requer precauções especiais em relação a sua COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA fornecidas neste manual de instruções;

- Equipamentos de RF móveis e portáteis podem afetar o equipamento EFFECT;

þ O cabo de alimentação e acessórios do equipamento EFFECT são partes aprovadas e não podem ser substituídas por outras não especificadas pelo fabricante, de forma a evitar degradação da segurança do equipamento;

þ A utilização de aplicadores e cabos que não sejam os especificados, à exceção dos vendidos pelo fabricante do equipamento como peças de reposição, pode resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade do equipamento.

NOTA!
"Atenção: Equipamento pretendido para uso somente por profissionais capacitados das áreas de saúde e beleza. Este equipamento pode causar rádio interferência ou pode interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas mitigatórias, como reorientação ou realocação do equipamento ou blindagem do local".

4.3 LISTA DE ACESSÓRIOS EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS DA NORMA NBR IEC 60601-1-2.

þ Cabo de Força 3x1mm² x 1,5m Plug 180 Fêmea IEC 180;
þ Aplicador Corporal/Facial + Ponteiras Corporais e Faciais.

5 CONSIDERAÇÕES SOBRE A RADIOFREQUÊNCIA

5.1 DEFINIÇÃO

O espectro eletromagnético vai de ondas longas (rádio) até ondas muito curtas (raios gama). Parte desse espectro se chama Radiofrequência (RF) e se diferencia da restante pela capacidade de induzir movimento de partículas ionizadas.

Os equipamentos de RF geram uma corrente alternada de alta frequência.

5.2 EFEITOS

5.2.1 Biofísicos

A Radiofrequência age por conversão, ou seja, converte uma energia eletromagnética de elevada frequência em efeito térmico quando a energia é absorvida. Se, fisicamente, calor e temperatura são distintos, no meio celular também as respostas serão diferentes. Por exemplo, podemos dizer que o calor gerado por um agente térmico como compressa quente promove relaxamento tecidual, enquanto que a Radiofrequência incidente, ao contrário, reafirma esse tecido. Um belo exemplo é expor uma das mamas a um agente como uma compressa ou mesmo frente a uma lâmpada de infravermelho. Em alguns minutos essa mama estará relaxada e assim ficará flácida e consequentemente mais baixa quando comparada a mama oposta, não submetida ao calor. Quando se submete a mama à radiofrequência, essa se comportará de modo contrário ao calor, ou seja, a pele responderá com moderada retração promovendo seu levantamento. Assim, diferenciamos com facilidade calor e temperatura.

Existem basicamente dois efeitos provocados pelas correntes de alta frequência que controlam o comportamento dielétrico dos tecidos: um, é a oscilação das cargas livres ou íons, enquanto o outro é a rotação dos dipolos das moléculas que acompanham a mesma frequência do campo eletromagnético aplicado. São esses os efeitos responsáveis pelo surgimento de correntes elétricas e, portanto, do aquecimento dos tecidos.

O aquecimento dos tecidos mediante correntes elétricas alternadas de alta frequência mostra uma grande vantagem, se comparar com outras formas de calor usado na medicina (condução e convecção), tem uma maior penetração nos tecidos produzindo efeitos mais profundos e mais eficientes, garantindo efeitos terapêuticos mais eficazes. A conversão da corrente em calor, como também, a própria modificação desta corrente aos meios elétricos entre as membranas lipoproteicas, favorece modificações importantes na resposta fisiológicas.

5.2.2 Fisiológicos

A atividade biológica da corrente elétrica alternada de alta frequência se manifesta através de duas modalidades:

5.2.2.1 Efeito energético

Alimentando o tecido com energia eletromagnética, facilitando reações químicas permitindo uma maior movimentação entre os íons através da membrana lipoproteica e facilitando a transformação de ADP e ATP.

5.2.2.2 Efeito térmico

Com a movimentação dos íons e seus atritos, provocado pela variação da frequência do campo eletromagnético, é gerada uma hipertermia local, que determina um aumento na circulação sanguínea e linfática, com uma importante melhora dos aportes nutricionais e oxigenativos estimulando-se a atividade da respiração endocelular e a expulsão dos catabólitos tóxicos, entre eles os radicais livres.

5.2.2.3 Neocolagênese

O efeito térmico pode mudar a forma das fibras de colágeno, enquanto altera sua periodicidade e mais importante, seu comprimento e diâmetro, fundamental para a reorganização do colágeno. Fibroblastos aquecidos são envolvidos na formação do novo colágeno e subsequente remodelamento do tecido o qual é cosmeticamente benéfico.

A inicial desnaturação de colágeno dentro destes tecidos modificados termicamente é o que se pensa ser o mecanismo para imediata contração do tecido; subsequente ocorre então à formação de novo colágeno adicional, contraindo o tecido dermal.

A Neocolagênese é produzida como uma consequência da indução da liberação do Heat Shock Proteins (HSP). As HSPs estão sempre presentes nas células, mas aumenta a sua presença em situações de estresse, tais com um aumento da temperatura (um aumento de 5º C desencadeia uma elevação da síntese destas proteínas que alcançam 20% das proteínas totais das células). A função das HSPs é ajudar a preservar ou degradar as proteínas que são desnaturadas pelo efeito de uma situação de estresse, como calor.

As proteínas são alteradas pelo efeito do calor e sua estrutura terciária é afetada, alguns dos aminoácidos e os ácidos se desdobram, aminoácidos hidrofóbicos são expostos à água e ocorrem perdas de proteína e de sua função, tornando-se desnaturada (perda de suas estruturas básicas). As proteínas tentam se unir através de uma agregação de seus aminoácidos hidrofóbicos. As HSPs são adicionadas às proteínas alteradas pelo calor para evitar a agregação dos aminoácidos, e dar manutenção às cadeias peptídicas dos aminoácidos que se desdobrou, em uma situação competente para que eles possam retornar à sua

estrutura normal e recuperar suas propriedades, quando a situação de estresse cessar ou marcá-los para posterior destruição.
As HSPs que são sintetizadas sob condições de estresse, certos para iniciar o processo de reparação tecidual. Com a formação de radiofrequência, a HSP-47 é induzida. Esta é uma proteína que abriga o retículo endoplasmático e identifica tripla hélice do colágeno. A molécula de colágeno é corretamente montada tridimensionalmente dependendo diretamente da presença de HSP-47. A presença de estímulos de calor parece suficiente para liberar o TGF-beta 47 (Transformando Grow Factor Beta-1). Está intimamente ligada ao processo de reparação do tecido conjuntivo, basicamente com a função de acelerador da produção de substância extracelular (o colágeno), que induz a HSP- 47 de formação, que os fibroblastos reconhecem como um estímulo para iniciar a síntese de novo colágeno. (Kawada, 1996; Díaz Fernández; Andrade).
A reação inflamatória promovida pelo efeito térmico suscita a neocolagenização que é responsável, em adição à retirada do colágeno lesado pelo sol, pela aparência mais jovem da pele. O resultado ideal na derme é que haja grande migração de fibroblastos e neoformação de fibras colágenas, com a consequente formação de uma faixa de fibroplasia, responsável em última instância, pelo aspecto mais jovem da pele.

5.3 PRINCIPAIS INDICAÇÕES

5.3.1 Flacidez da pele/Rugas

O fotodano se reflete em envelhecimento facial. As linhas finas e rugas dinâmicas são as primeiras manifestações; quando o processo continua, tornam-se mais profundas e mais estáticas, especialmente ao redor dos olhos, fronte, glabela, mandíbula inferior em ao redor da boca. Como o sistema de apoio diminui mais profundas as linhas irão ficar. Frouxidão das bochechas ocorre mais tarde e tende a ser mais grave em indivíduos dotados de adicional tecido adiposo subcutâneo facial.
O colágeno, que compreende mais de 90% das proteínas totais da pele, torna-se desorganizado. Na pele envelhecida cronologicamente, a atrofia da epiderme é notada, com achatamento da junção dermo-epidérmica, bem como diminuição do número de fibroblastos e níveis de colágeno. Em contraste, a pele envelhecida pela luz pode ser associada a qualquer aumento da espessura da epiderme ou atrofia epidérmica pronunciada. Flacidez do pescoço, facial, corporal ou redundante é uma das principais características do envelhecimento.
A radiofrequência oferece um método não invasivo de tonificação da pele e tecido mole, causando redução das rugas nasolabiais, da papada e melhora da definição do ângulo cervicomentoniano, sem que necessite de tempo de recuperação significativa e sem complicações.

A capacidade de produzir colágeno decorrente da desnaturação térmica no sistema músculo-aponeurótico superficial para induzir a contração e tonificação do tecido é uma atraente tecnologia que tem implicações significativas para o rejuvenescimento facial estético. Um efeito tensor imediato é observado devido à redução de feixes de colágeno e, mais tarde, o efeito decorrente da cascata inflamatória no local devido ao aquecimento, leva a síntese de um novo colágeno.
O efeito térmico depende das características de condutividade do tecido tratado. Quando aquecido, fibras de colágeno se contraem, causando enrijecimento do tecido.
As fibras de colágeno são compostas de uma tripla hélice de proteínas, com ligações entre cadeias, criando uma estrutura cristalina. Os estudos indicam que fibras de colágeno, durante o aquecimento irá se contrair devido à ruptura de ligações de hidrogênio intramoleculares, induzindo a imediata tonificação do tecido. A tripla helicoidal estrutura assume forma de bobina. As cadeias se dobram e assumem uma configuração mais estável, criando espessamento e encurtamento das fibras de colágeno. Exceder o limite crítico de calor, no entanto, provoca a desnaturação completa das fibras de colágeno. O calor excessivo pode causar a morte celular generalizada e desnaturação da proteína, conduzindo a cicatriz.

5.3.2 Fibro Edema Gelóide (Celulite)

O campo electromagnético induz a oscilações de rotação em as moléculas de água. Tais oscilações ultrarrápidas produzem calor, dissipada em seguida ao redor do tecido. As ondas produzidas por este dispositivo é controlada de modo a permitir a penetração de calor para tecidos. Assim, estruturas mais profundas da pele podem ser eficazmente aquecida, resultando na potencial utilidade deste dispositivo para o tratamento do FEG.
O emprego da Radiofrequência terá pelo menos dois objetivos: a resolução da fibrose, a qual caracteriza o aprisionamento dos adipócitos e linfa; e a própria facilitação da drenagem.

5.3.3 Acne Vulgar e Cicatrizes

A acne é uma é doença inflamatória crônica que acomete a unidade pilossebácea. Sua etiopatogenia está diretamente relacionada à interação de quatro fatores principais, a produção excessiva de sebo pelas glândulas sebáceas; a hiperqueratinização folicular; a colonização bacteriana do folículo sebáceo; e a liberação de mediadores da inflamação no folículo e derme adjacente. O resultado da melhora da acne é atribuído à uma diminuição da atividade da glândula sebácea e consequentemente, uma redução da oleosidade. A melhora da aparência das cicatrizes da acne está relacionada ao estímulo à síntese de colágeno.

5.3.4 Remodelamento Corporal

O problema estético com que se debate a maior parte dos obesos que perdem peso graças a programas alimentares combinados com a pratica de exercício físico, consiste na impossibilidade de eliminar a gordura localizada em determinadas áreas, tais como abdômen, glúteos e coxas. A eliminação da gordura acumulada nestas regiões não se resolve apenas com dietas controladas, mas exige um tratamento complementar de redefinição do contorno corporal.

O uso da Radiofrequência numa região com adiposidade localizada sugere gerar um estímulo que seja capaz de produzir aumento do fluxo sanguíneo que aumenta a lipólise através do estímulo das catecolaminas disponíveis. Devido ao trauma térmico nas células de gordura, há liberação de gordura e glicerói s pela enzima lipoproteína lípase. Segundo a Lei de Van Hoff, o incremento de temperatura de 4º C é suficiente para produzir o aumento do metabolismo na ordem de 200 a 300% comparado ao metabolismo normal.

5.3.5 Estrias

Outra possibilidade de uso da Radiofrequência é na tentativa de correção das estrias atróficas, em qualquer estágio. Se considerarmos os fatores desencadeantes das estrias como os efeitos gerados pela radiofrequência, fica clara sua indicação. O tratamento é simples e os resultados podem ser observados no transcorrer das sessões. É interessante proceder a radiofrequência uma microdermoabrasão. Também se pode intercalar aplicações de microgalvanopuntura, nesse caso o uso da radiofrequência sobre o mesmo local somente deverá ocorrer em pelo menos 3 dias após esse procedimento.

NOTA! Para cada indicação, se faz necessário obedecer aos parâmetros que permitem elevar a temperatura tecidual nos limites seguros, evitando respostas excessivas, as quais podem agravar o quadro, ou seja, somente utilizar o recurso quando o aumento da temperatura tecidual é permitido e quando se faz necessário.

5.4 CONTRA INDICAÇÕES

5.4.1 Para o paciente

5.4.1.1 Absolutas

- Gestantes;
- Portadores de Marcapasso ou outros dispositivos elétricos implantados;
- Aparelhos Auditivos (pacientes que fazem uso de aparelho auditivo devem retirá-los para serem submetidos ao tratamento);
- Tuberculose;
- Artrite Reumatóide;
- Febre;

- Sobre tumores malignos;
- Sobre dermatoses;
- Sobre preenchimentos.

5.4.1.2 Relativas
- Sobre Implantes metálicos;
- Sobre região próxima a graves problemas circulatórios;
- Sobre regiões com alterações de sensibilidade.

5.4.2 Para o operador

5.4.2.1 Absolutas
- Gestantes não deverão operar ou permanecerem próximas ao equipamento;
- Portadores de Marcapasso ou outros dispositivos elétricos implantados não deverão operar ou permanecerem próximos ao equipamento.

5.5 PROCESSO DE APLICAÇÃO DE RADIOFREQUENCIA

O equipamento oferece dois tipos de ponteiras corporais e três tipos de ponteiras faciais. Ao escolher a ponteira adequada para a região a ser tratada, deve-se delimitar a área.

Antes do início da aplicação de radiofrequência, deve-se aferir a temperatura da região a ser tratada com o termômetro infravermelho. O monitoramento da temperatura deve ser constante durante todo o tratamento para manter a temperatura nos valores desejados; devendo ser repetida ao final da aplicação.

A técnica de aplicação baseia-se no movimento constante e rápido do aplicador para que a distribuição da energia seja uniforme. O aplicador nunca deve ficar estacionado no local, havendo risco de queimadura. Os efeitos da radiofrequência serão determinados pelo acúmulo de energia tecidual a qual produzirá elevação da temperatura. O fator tempo estará sempre relacionado com a temperatura pretendida e a patologia tratada.

O nível de energia a ser aplicado depende da indicação clínica e da área de tratamento; baseia-se também na constante avaliação do tecido e percepção do paciente em relação à temperatura local, devendo o terapeuta reajustar esse parâmetro sempre que necessário.

Trata-se de um método indolor, onde a percepção do paciente refere-se a calor local durante ou após o procedimento, que desaparece em pouco tempo. Eritema local também pode aparecer após o procedimento, desaparecendo em até 24 horas. Alguns pacientes também referem sensação de estiramento no tecido, condição que também se resolve em algumas horas.

NOTA! Antes da aplicação da radiofrequência, o paciente deve ser avaliado para que se verifique a presença de qualquer item que contra-indique a técnica.

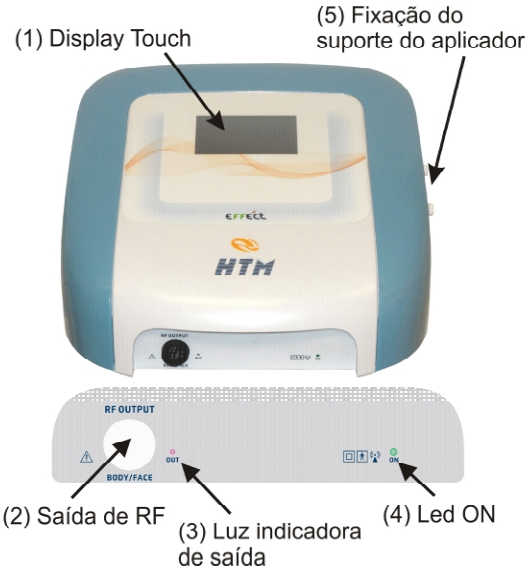
Remover todo e qualquer objeto de metal que estiver em contato direto com a pele do paciente, além de qualquer dispositivo eletrônico.

5.6 SOBREDOSIFICAÇÃO

A utilização, sem controle, de doses muito elevadas, bem como a exposição por tempo prolongado e a realização de inúmeras aplicações de RADIOFREQUENCIA em curto intervalo de tempo podem ocasionar a **sobredosificação.**

6 COMANDOS E INDICAÇÕES DO EQUIPAMENTO EFFECT

6.1 PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO EFFECT



1 – Display Touch: Tela sensível ao toque para indicação e operação;
2 – Saída de RF: Saída de RF para conexão do cabo do aplicador;
3 – Luz Indicadora de Saída: Indicador luminoso de saída de RF;
4 – Led ON: Indicador luminoso de equipamento ligado;
5 – Suporte do Aplicador: Suporte para descanso do aplicador.

6.2 PARTE POSTERIOR DO EQUIPAMENTO EFFECT

6 – Chave Liga/Desliga: Chave que liga e desliga o equipamento;
7 – Saída de Ar: Saída de ar responsável pela refrigeração do equipamento;
8 – Porta Fusível: Fusível de proteção do equipamento;
9 – Entrada para o Cabo de Força: Conexão para encaixe do cabo de força;

7 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

7.1 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO EFFECT

Após instalar o equipamento conforme os tópicos indicados no item Instalação, e lido este manual, você está apto a operar o equipamento. A seguir está descrita passo a passo a forma com que o equipamento deve ser operado.

1) Ligar o equipamento

Ligue a chave Liga-Desliga, localizada na parte traseira do equipamento. Neste momento o equipamento é ligado, o Led ON e o display acendem, em seguida é exibida a tela de apresentação do EFFECT.

2) Navegação no tutorial explicativo do equipamento

Pressione o botão *info* para navegar no tutorial do equipamento.

O botão *info* fornece informações sobre os procedimentos adotados no tratamento, técnica de aplicação, entre outras, de forma clara, rápida e intuitiva.

Tela de Tutorial

NOTA!

É essencial que a primeira vez que esteja ligando o equipamento EFFECT seja realizada a leitura completa do tutorial do mesmo.

A qualquer momento você poderá acessar o tutorial novamente através da tecla *info*.

3) Conexão do aplicador

Conecte o aplicador no equipamento conforme explicado no item “4. Instalação” deste manual. A ponteira desejada já deve estar conectada ao aplicador.

Pressione a tecla *avançar (*) localizada no canto inferior direito para prosseguir.

Tela de Apresentação

Caso o equipamento não esteja com o aplicador conectado e a tecla *avançar (* *)* seja pressionada, a seguinte mensagem será exibida:

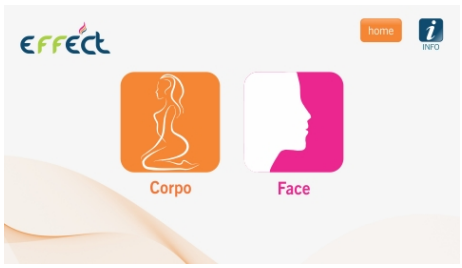
Verificação da conexão do Aplicador Corporal/Facial

Conecte o aplicador. A mensagem abaixo é exibida por alguns instantes seguindo posteriormente para a seleção da opção de tratamento:

Tela de aplicador Conectado

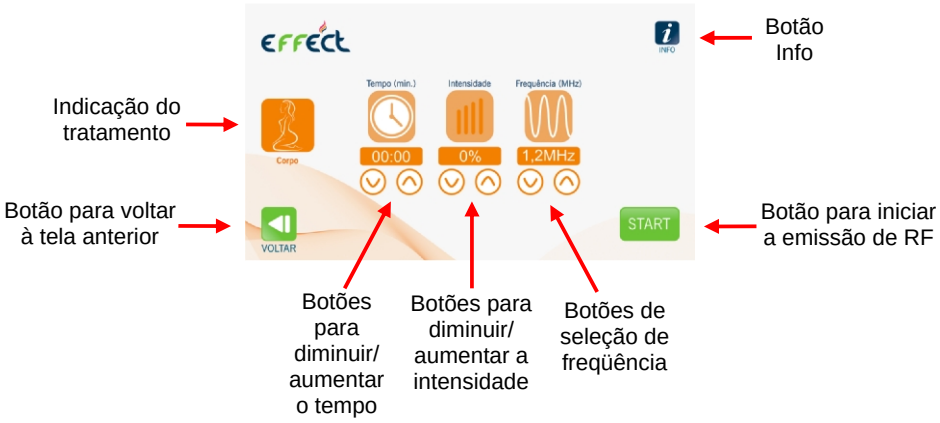
4) Seleção da opção de tratamento.

A seguir são mostradas as opções de tratamento corporal ou facial. Selecione a opção desejada.



Opções de Tratamento

Após seleção do tratamento desejado (no exemplo abaixo para o Corpo) a próxima tela onde o usuário poderá configurar os parâmetros de tratamento é exibida.



5) Início da Aplicação

Configure os parâmetros necessários e pressione o botão *Start*. Neste momento a emissão de radiofrequência é iniciada e é possível observar a animação de aplicação em andamento conforme imagem abaixo.

Tela com dose liberada. Botão do Timer disponível

6) Início do Tempo do Tratamento

Após iniciar a aplicação, ter configurado o tempo de aplicação e constatar que o local em tratamento encontra-se com a temperatura terapêutica adequada, pressione o botão **[START TIMER]** para iniciar o tempo (1 a 60min), a imagem a seguir mostra a tela com o timer ativo:

Tela com dose ativa e Timer Ativo

þ A escala de ajuste do tempo é em minutos, caso necessite alterar o tempo após ter pressionado o botão **[START TIMER]** é necessário interromper a emissão de RF pressionando o botão **[STOP]** e então ajustar o tempo conforme necessidade (1 a 60min).

NOTA!

As telas demonstradas acima como exemplo são para tratamento Corporal, entretanto para os tratamentos Faciais existem telas similares.

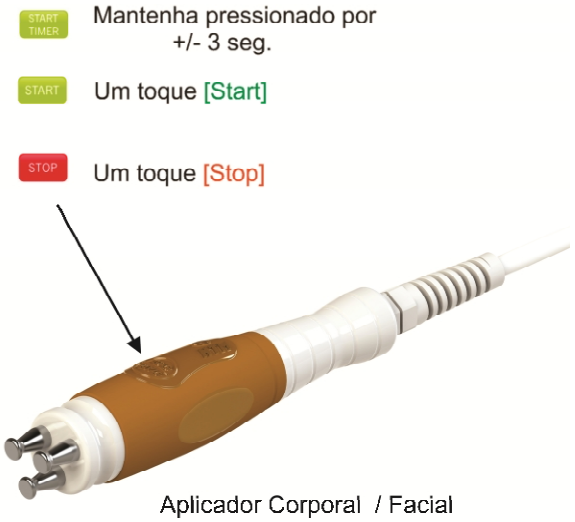
NOTA!

A temperatura do local de aplicação deve ser monitorada por um termômetro infravermelho ao qual indicará a temperatura superficial da pele, o paciente deve ser questionado a todo o instante sobre possíveis desconfortos.

7.2 BOTÃO DO APLICADOR

O Aplicador Corporal/Facial possui um botão que auxilia no acionamento remoto da emissão de RF, início do tempo e interrupção de RF, o botão funciona da seguinte forma:

- Pressione uma vez e solte-o para iniciar o tratamento **[Start]**;
- Mantenha-o pressionado por +/- 3 segundos para iniciar o tempo **[Start Timer]**;
- Pressione-o mais uma vez para interromper o tratamento **[Stop]**.



Aplicador Corporal / Facial

7.3 CONEXÃO DAS PONTEIRAS DO APLICADOR CORPORAL/FACIAL

NOTA!
As trocas das ponteiras devem ser realizadas com o equipamento desligado e com o cabo do aplicador desconectado do equipamento. Repita o mesmo procedimento para os outros modelos de ponteiras.

7.4 TERMÔMETRO INFRAVERMELHO

O Termômetro Infravermelho deve ser utilizado para monitorar a temperatura superficial da pele para garantir uma maior segurança durante o tratamento e identificar a temperatura terapêutica adequada. O paciente deve ser consultado constantemente sobre possíveis desconfortos.

Para uma utilização normal do termômetro, ajuste-o para o modo BODY e direcione-o a uma distância entre 5cm a 15cm do local e pressione o botão de leitura da temperatura, nesse instante o valor medido aparece no display.

8 MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO

8.1 MANUTENÇÃO CORRETIVA

A seguir são enumerados alguns problemas que eventualmente podem acontecer com o equipamento e suas possíveis soluções. Se seu equipamento apresentar algum dos problemas a seguir, siga as instruções para tentar resolvê-lo. Caso o problema não seja resolvido, entre em contato com uma Assistência Técnica HTM Eletrônica.

1º) PROBLEMA: O equipamento não liga.

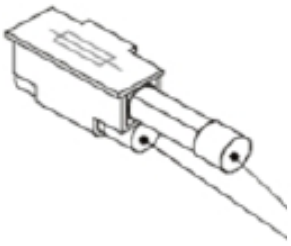
Motivo 1: A tomada onde o equipamento está ligado não possui energia;

Solução 1: Certifique-se que o equipamento está sendo ligado a uma tomada com energia. Ligue, por exemplo, outro equipamento na tomada para verificar o funcionamento.

Motivo 2: O fusível do equipamento está queimado.

Solução 2:

1) Desconecte o equipamento da rede elétrica;
2) Abra o porta-fusível com uma chave de fenda;
3) Substitua o fusível queimado por um novo;
4) Coloque o porta-fusível de volta no equipamento;
5) Ligue o equipamento e verifique sua operação.



Fusível Reserva
Fusível Ativo

8.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

8.2.1 CABOS DE CONEXÃO E ALIMENTAÇÃO

O usuário deve inspecionar, diariamente, o cabo de conexão do aplicador e o cabo de alimentação para verificar a existência de possíveis danos (ex.: cortes, ressecamento). Caso apresentem algum tipo de problema, entre em contato com

a HTM ELETRÔNICA para providenciar a substituição das partes e calibração do equipamento.

8.2.2 LIMPEZA DO GABINETE

Quando necessário, limpe o gabinete de seu equipamento com pano de limpeza macio. Não use álcool, thinner, benzina ou outros solventes fortes, pois poderão causar danos ao acabamento do equipamento.

8.2.3 LIMPEZA DO APLICADOR E PONTEIRAS

Limpe o aplicador e as ponteiras com pano de limpeza macio. Não use thinner, benzina ou outros solventes fortes, pois poderão causar danos ao acabamento do aplicador.

8.2.4 CALIBRAÇÃO

O equipamento EFFECT deve ser calibrado pelo menos a cada 12 meses, a calibração é realizada somente pela HTM ELETRÔNICA para garantir a manutenção da segurança e desempenho do equipamento e seus acessórios.

- Não é esperado qualquer aumento significativo das grandezas medidas da emissão de RF após a fabricação desde que o equipamento EFFECT e o aplicador sejam submetidos à calibração periódica definida.

8.3 ENVIO DE EQUIPAMENTO A ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Caso seu equipamento não esteja funcionando conforme as características deste manual e após seguir as orientações do item MANUTENÇÃO CORRETIVA sem êxito, contacte a HTM Eletrônica que informará a Assistência Autorizada mais próxima de você.
Junto com o equipamento deve ser enviada uma carta relatando os problemas apresentados pelo mesmo, os dados para contato e endereço para envio do equipamento.

NOTA!
Ao entrar em contato com a HTM Eletrônica, é importante informar os seguintes dados:

- Modelo do equipamento;
- Número de série do equipamento;
- Descrição do problema que o equipamento está apresentando.

ATENÇÃO!
Não queira consertar o equipamento ou enviá-lo a um técnico não credenciado pela HTM Eletrônica, pois a remoção do lacre implicará na perda da garantia, além de oferecer riscos de choques elétricos. Caso queira enviar o equipamento a um técnico de sua confiança, a HTM Eletrônica pode fornecer as peças para manutenção, porém não mais se responsabilizará pelo equipamento e os efeitos por ele causados.

8.4 MEIO AMBIENTE

Quando terminar a vida útil do aparelho e seus acessórios, eliminá-los de modo a não causar danos ao meio ambiente. Entre em contato com empresas que trabalham com coleta seletiva para executar procedimento de reciclagem.
Não deve ser lançado diretamente no meio ambiente, pois alguns dos materiais utilizados possuem substâncias químicas que podem ser prejudiciais ao mesmo.

9 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO

9.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO EFFECT

Equipamento:	EFFECT
Origem:	HTM Indústria de Equipamentos Eletro-Eletrônicos LTDA
Nome técnico e função:	Equipamento de Rádio Frequência para estética
Tensão AC de Alimentação:	100-220V~ ±10%
Frequência da Tensão de Alimentação:	50/60Hz ±10%
Fusível de Proteção (20 x 5mm) 20AG-T:	5A / 250V~
Potência de Entrada:	400VA ±10%
Modo de Emissão:	Contínuo
Frequência de Emissão:	1,2 e 2,4 MHz ±10%
Potência de Saída (BODY):	100W ±20%
Potência de Saída (FACE):	50W±20%
Impedância Nominal:	50Ω±10%
Timer:	1mim a 60mim ±10%

Peso do Equipamento sem Acessórios (Parte Superior):	5,30Kg
Peso da Parte Inferior (acessório opcional):	16 kg
Dimensões Parte Superior (LxAxP):	383x205x330mm
Dimensões Parte Inferior (LxAxP):	410x865x415mm
Temperatura de Armazenamento:	-20°C a 60°C
Embalagem para Transporte:	Utilizar a original
Número de Canais de Saída:	1 canal
Faixa de umidade relativa do ar recomendada para armazenamento e transporte:	10 a 60%

9.2 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS PARA O EFFECT

<table>
<tr><th colspan="3">Guia e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">O EFFECT é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do EFFECT garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.</td></tr>
<tr><td>Emissão de RF
ABNT NBR IEC CISPR 11</td><td>Grupo 2</td><td>O EFFECT pode emitir energia eletromagnética para desempenhar suas funções destinadas. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados</td></tr>
<tr><td>Emissão de RF
ABNT NBR IEC CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">O EFFECT é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e podem ser utilizados em estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica, desde que o seguinte aviso seja entendido:

Aviso: Este equipamento/sistema é destinado para utilização apenas pelos profissionais da área da saúde. Este equipamento/sistema pode causar radiointerferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou relocação do EFFECT ou blindagem do local</td></tr>
<tr><td>Emissões de harmônicos
IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Flutuações de tensão / Emissões de Flicker
IEC 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

9.3 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICAS PARA O EFFECT

Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O EFFECT é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do EFFECT garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético Diretrizes.
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV por contato ±8kV pelo ar	±6kV por contato ±8kV pelo ar	Piso deveria ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	±2kV nas linhas de alimentação ±1kV nas linhas de entrada/saída	±2kV nas linhas de alimentação ±1kV nas linhas de entrada/saída	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.Não possui linhas de saída.
Surtos IEC 61000-4-5	±1kV linha(s) a linha(s) ±2kV linha(s) a terra	±1kV linha(s) a linha(s) ±2kV linha(s) a terra	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções,curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% UT(> 95% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo.40% UT(60% de queda de tensão em UT) por 5 ciclos. 70% UT(30% de queda de tensão em UT) por 25 ciclos.< 5% UT(> 95% de queda de tensão em UT) por 5 segundos.	< 5% UT(> 95% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo. 40% UT(60% de queda de tensão em UT) por 5 ciclos. 70% UT(30% de queda de tensão em UT) por 25 ciclos.< 5% UT(> 95% de queda de tensão em UT) por 5 segundos.	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do EFFECT exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o EFFECT seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O EFFECT é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do EFFECT garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético Diretrizes.
RF Conduzida IEC 61000-4-6 RF Radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150kHz até 80MHz 3 V/m 80MHz até 2,5GHz	3 Vrms 3 V/m	Recomenda-se que equipamento de comunicação por RF portátil ou móvel não sejam usados próximos a qualquer parte do EFFECT incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: d=1,2 (P)1/2 d=1,2 (P)1/2 80MHz até 800MHz d=2,3 (P)1/2 800MHz até 2,5GHz onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é à distância de separação recomendada em metros (m).É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:
NOTA 1 Em 80 MHz e 800MHz aplica-se a faixa de frequência mais alta.NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o EFFECT é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o EFFECT deveria ser observado para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do EFFECT b Acima da faixa de frequência de 150kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.			

9.4 DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF, PORTÁTIL E MÓVEL E O EFFECT.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF, portátil e móvel, e o EFFECT.

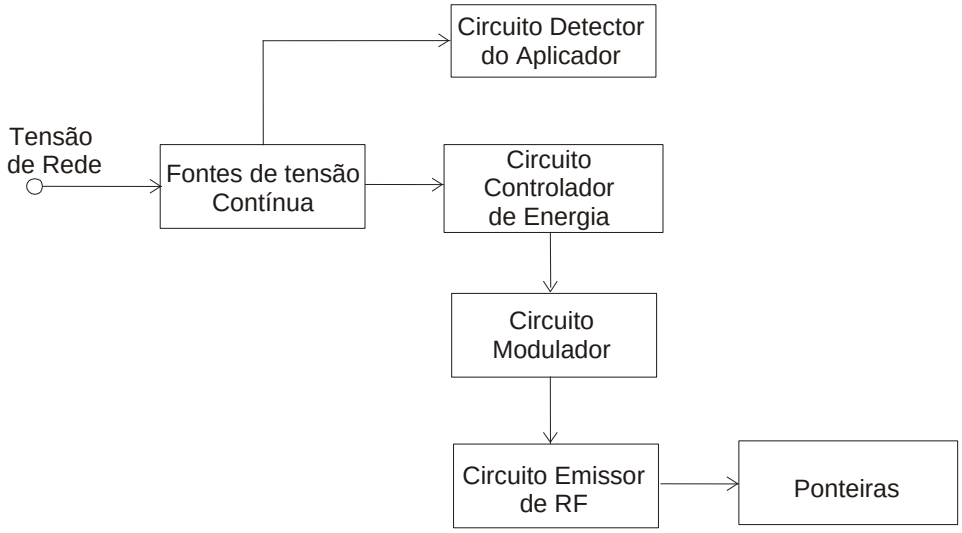
O EFFECT é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do EFFECT deve ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o EFFECT como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor M		
	150kHz até 80MHz $d=1,2(P)^{1/2}$	80MHz até 800MHz $d=1,2(P)^{1/2}$	800MHzaté 2,5GHz $d=2,3(P)^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transformador em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1 Em 80MHz e 800MHz aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.
NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

9.5 FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO EFFECT

O funcionamento do equipamento EFFECT pode ser entendido através do seguinte diagrama em blocos.



9.6 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO EFFECT QUANTO A NORMA NBR IEC 60601-1

1) De acordo com o tipo de proteção contra choque elétrico:
Equipamento classe II com aterramento funcional;

2) De acordo com o grau de proteção contra choque elétrico:
Parte aplicada tipo BF;

3) De acordo com o grau de proteção contra penetração nociva de água:
Equipamento comum IPX0 - (equipamento fechado sem proteção contra penetração de água);

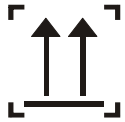
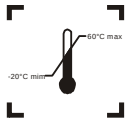
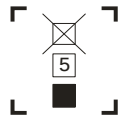
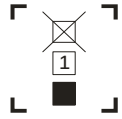
4) De acordo com o grau de segurança em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso:
Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso;

5) De acordo com o modo de operação:
Equipamento para operação contínua.

9.7 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NO EQUIPAMENTO

Símbolo	Descrição
	ATENÇÃO! Consultar documentos acompanhantes
	PARTE APLICADA TIPO BF
	EQUIPAMENTO DE CLASSE II
0	Desligado! Equipamento Desligado com Interrupção nas Duas Fases
I	Ligado (com alimentação elétrica)
	Corrente Alternada
	Radiação não ionizante
	Tecla para prosseguir da tela de apresentação para a tela de seleção do tratamento desejado.
	Tecla para acessar o tutorial explicativo das funções do equipamento
	Animação de aplicação em andamento (emissão de radiofrequência)

9.8 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS NA EMBALAGEM

Símbolo	Descrição
	Este lado para cima
	Frágil
	Limite de Temperatura
	Proteja contra a chuva
	Empilhamento Máximo 5 caixas (Parte Superior)
	Empilhamento Máximo 1 caixa (Parte Inferior – Rack opcional)
	Mantenha Afastado da Luz Solar
	Não descartar em Lixo Doméstico
	Embalagem Reciclável

9.9 ESQUEMAS DE CIRCUITOS, LISTA DE PEÇAS, COMPONENTES E INSTRUÇÕES DE CALIBRAÇÃO

A HTM Ind. de Equip. Eletro-Eletrônicos Ltda disponibiliza, mediante acordo com usuário, esquemas de circuitos, lista de peças, componentes e instruções de calibração e demais informações necessárias ao pessoal técnico qualificado do usuário para reparar partes do Equipamento que são designadas pela HTM como reparáveis.

9.10 DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE

Declaramos sob nossa inteira responsabilidade, que todos os materiais utilizados em PARTES APLICADAS (conforme definição da norma NBR IEC 60601-1) no Equipamento EFFECT, têm sido amplamente utilizados na área médica ao longo do tempo garantindo assim sua biocompatibilidade.

10 CERTIFICADO DE GARANTIA

10.1 NÚMERO DE SÉRIE / DATA DE INÍCÍO DA GARANTIA

O seu equipamento HTM Eletrônica é garantido contra defeitos de fabricação, respeitando-se as considerações estabelecidas neste manual, pelo prazo de 18 meses corridos, sendo estes meses divididos em:

3 primeiros meses: garantia legal.

15 meses restantes: garantia adicional concedida pela HTM Eletrônica.

A garantia terá seu início a partir da data de liberação do equipamento pelo departamento de expedição da HTM Eletrônica.
Todos os serviços de garantia do equipamento devem ser prestados pela HTM Eletrônica ou por uma a Assistência Técnica por ela autorizada sem custo algum para o cliente.

A garantia deixa de ter validade se:

- O equipamento for utilizado fora das especificações técnicas citadas neste manual.
- O número de série do equipamento for retirado ou alterado.
- O equipamento sofrer quedas, for molhado, riscado, ou sofrer maus tratos.
- O lacre do equipamento estiver violado ou se a Assistência Técnica HTM Eletrônica constatar que o equipamento sofreu alterações ou consertos por técnicos não credenciados pela HTM Eletrônica.

Transporte do equipamento durante o período de garantia legal:

- Durante o período de garantia legal, a HTM Eletrônica é responsável pelo transporte. Contudo, para obtenção desse benefício, é necessário o contato prévio com a HTM Eletrônica para orientação sobre a melhor forma de envio e para autorização dos custos desse transporte.
- Se o equipamento, na avaliação da Assistência Técnica HTM, não apresentar defeitos de fabricação, a manutenção e as despesas com transporte serão cobradas.

A garantia legal (3 meses) cobre:

- Transporte do equipamento para conserto (Com autorização prévia da HTM).
- Defeitos de fabricação do aparelho e dos acessórios que o acompanham.

A garantia adicional (15 meses) cobre:

- Defeitos de fabricação do aparelho.

A garantia adicional não cobre:

- Todos os termos não cobertos pela garantia legal.
- Transporte do equipamento para conserto.

Alguns exemplos de danos que a garantia não cobre:

- Danos no equipamento devido a acidentes de transporte e manuseio. Entre esses danos pode-se citar: riscos, amassados, placa de circuito impresso quebrada, gabinete trincado, etc.
- Danos causados por catástrofes da natureza (ex: descargas atmosféricas).
- Deslocamento de um técnico da HTM Eletrônica para outros municípios na intenção de realizar a manutenção do equipamento.
- Eletrodos, cabos de aplicação ou qualquer outro acessório sujeito a desgastes naturais durante o uso ou manuseio.

NOTA!

- A HTM Eletrônica não autoriza nenhuma pessoa ou entidade a assumir qualquer outra responsabilidade relativa a seus produtos além das especificadas neste termo.
- Para sua tranquilidade, guarde este Certificado de Garantia e Manual.
- A HTM Eletrônica reserva o direito de alterar as características de seus manuais e produtos sem prévio aviso.